

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE gas medicinale liquefatto

Azoto protossido
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE
3. Come usare AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE e a che cosa serve

AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE contiene azoto protossido, un gas medicinale indicato per:

- indurre anestesia (abolizione della sensibilità, della coscienza e del dolore, associato a rilassamento muscolare) in caso di intervento chirurgico in combinazione con altri anestetici somministrati per inalazione (via inalatoria) o per iniezione in vena (via endovenosa).
- procurare sollievo dal dolore (analgesia) e indurre sedazione a insorgenza rapida e temporanea in caso di brevi interventi chirurgici, traumi, ustioni, interventi in odontoiatria (su denti e gengive), in otorinolaringoiatria (su naso, orecchie e gola) e durante il parto.

2. Cosa deve sapere prima di usare AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE

Non usi AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE se:

- è allergico all'azoto protossido;
- soffre di dilatazione e/o alterazione del transito nell'intestino (ostruzione intestinale);
- deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico che comporti il rischio di formazione di bolle di gas nel sangue (embolia gassosa);
- deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico all'orecchio medio;
- soffre di malattie ai polmoni (enfisema, pneumotorace e embolia gassosa);
- si trova al primo e al secondo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento") ;
- le deve essere somministrato ossigeno puro o ha difficoltà a respirare;
- ha fatto un'immersione nelle ultime 48 ore;
-
- deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico che richiede l'utilizzo della macchina cuore polmoni, un macchinario che serve per garantire la circolazione del sangue;
- se ha una perforazione dell'intestino;
- recentemente è stato sottoposto ad un'iniezione di gas nell'occhio;
- ha un'ostruzione intestinale ha un'infiammazione dell'orecchio (otite), un'ostruzione dell'orecchio e sinusite (infezione del naso e dei seni paranasali);
- c'è il sospetto o se è accertato che lei abbia un aumento della pressione all'interno della testa;
- ha manifestato una diminuzione dello stato di coscienza e di collaborazione in corso di trattamento con azoto protossido in analgesia;

- ha subito un danno alla testa (trauma cranico chiuso) o ha gravi malattie della testa;
- è a rischio di sviluppare una carenza di vitamina B₁₂ e/o folati e di anemia (riduzione di emoglobina, la proteina che trasporta l'ossigeno nel sangue);
- presenta una carenza di vitamina B₁₂ per cui non è stata ancora stabilita una terapia;
- è affetto da anemia di Biermer, un tipo di anemia;
- è affetto da morbo di Crohn (una malattia dell'intestino);
- ha malattie che possono alterare le guaine mieliniche (rivestimento dei nervi);
- ha carenza di metionina (un aminoacido);
- le è stato somministrato azoto protossido per un periodo superiore alle 24 ore.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE se:

- fa abuso o ha abusato di droghe/farmaci perché c'è un rischio maggiore di sviluppare dipendenza da azoto protossido se lo utilizza ripetutamente. Il medico deciderà se il trattamento con AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE è possibile nel suo caso.

L'uso ripetuto o a lungo termine dell'azoto protossido può aumentare il rischio di carenza di vitamina B₁₂ che può portare a danni al midollo osseo o al sistema nervoso. Il medico può iniziare gli esami del sangue prima e dopo il trattamento per valutare le conseguenze di un'eventuale carenza di vitamina B₁₂.

Il medico le somministrerà azoto protossido con cautela nelle seguenti situazioni:

- interventi di chirurgia al torace, per il pericolo di collasso di un polmone (pneumotorace), di espansione di bolle enfisematose e per il rischio di eliminazione della vasocostrizione ipossica;
- presenza di versamenti di liquidi non eliminati delle vie aeree;
- interventi di endoscopia che utilizzano come gas l'anidride carbonica;
- neurochirurgia, perché azoto protossido riduce l'effetto protettivo garantito dai barbiturici, aumenta il flusso cerebrale e la pressione in qualsiasi bolla o sacca d'aria presente all'interno del cranio;
- bassi livelli di emoglobina, la proteina che trasporta l'ossigeno, nel sangue, dovuti ad un particolare tipo di anemia chiamata anemia falciforme;
- dopo un'iniezione intraoculare all'interno dell'occhio: è necessario far passare un periodo di tempo sufficiente, perché c'è il rischio di disturbi visivi;
- anestesia prolungata (per un tempo superiore a 6 ore);
- alto rischio di nausea e vomito;
- nei pazienti trattati con bleomicina;
- pazienti vegetariani;
- se si trova al terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");

Altri medicinali e AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o al farmacista se sta assumendo:

- oppioidi (medicinali oppiacei usati per il dolore);
- benzodiazepine (medicinali per trattare l'ansia e l'insonnia);
- barbiturici;
- anestetici (medicinali usati per indurre l'anestesia o per ridurre il dolore);
- warfarin, un medicinale che rallenta la coagulazione del sangue;
- metotrexato, un medicinale usato in caso di malattie immunitarie o di tumori;
- nitroprussiato di sodio, un medicinale usato per abbassare in modo significativo la pressione sanguigna;
- succinilcolina ed altri miorilassanti (medicinali che rilasciano la muscolatura).

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'utilizzo di AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE è controindicato nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza (vedere **Non usi AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE se**).

AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE può essere usato durante il terzo trimestre di gravidanza solo se il medico lo ritiene strettamente necessario. AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE può essere usato nel corso del parto.

L'utilizzo di azoto protossido dovrebbe essere evitato nei casi di sofferenza del feto. Se AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE dovesse essere usato in prossimità del parto il neonato verrà monitorato per rilevare i segni di una possibile difficoltà respiratoria.

Allattamento

Non è necessario interrompere l'allattamento con latte materno, se le è stato somministrato AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE per un breve intervallo di tempo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Azoto protossido altera le capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. **Eviti** di guidare, di utilizzare macchinari e di effettuare altre attività che richiedano particolare attenzione nelle 24 ore successive all'anestesia con AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE.

Dopo somministrazione di AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE per un breve intervallo di tempo al fine di ottenere il sollievo dal dolore, il medico la terrà sotto osservazione per verificare che siano scomparsi tutti gli effetti e che lei sia sufficientemente vigile da poter guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico deciderà se il medicinale può essere somministrato, in quale dose e per quanto tempo, indicando tenendo in considerazione il suo stato di salute e la somministrazione contemporanea di altri medicinali anestetici per indurre lo stato di anestesia generale.

Il medico le somministrerà AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE in combinazione con ossigeno attraverso una cannula inserita nella bocca o nel naso in sala operatoria e tramite una maschera aderente al viso o al naso in altri contesti di utilizzo. Lei potrà respirare spontaneamente o con l'aiuto di un respiratore (ventilazione assistita o meccanica).

Il personale medico la monitorerà fino alla fine della somministrazione e fino alla ripresa di conoscenza.

Se usa più AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE di quanto deve

In caso di sovradosaggio o di una esposizione per un lungo periodo ad AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE possono manifestarsi:

- mal di testa,
- stordimento,
- confusione,
- debolezza,
- incoordinazione dei movimenti,
- vertigini,
- disturbo della memoria (amnesia),
- perdita delle capacità di comprensione o espressione linguistica (afasia),
- improvvisa e momentanea perdita di conoscenza (sincope),
- alterazione del normale battito del cuore (aritmia),
- incoscienza
- morte per soffocamento (asfissia).

Trattamento

Il medico provvederà a sospendere la somministrazione, mantenere aperte le vie aeree, fornire ossigenazione assistita e instaurare una terapia per il trattamento dei sintomi.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se dovesse manifestare una delle seguenti reazioni, il medico **interromperà IMMEDIATAMENTE** il trattamento e stabilirà una terapia idonea:

- colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi)

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- nausea, vomito
- vertigini
- cefalea (mal di testa)
- emicrania

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- gonfiore, aumento del volume di gas nell'intestino
- sensazione accentuata di benessere (euforia)
- sensazione di pressione all'orecchio, danni all'orecchio, rottura del timpano (una membrana dell'orecchio)
- grave anemia megaloblastica (anemia da carenza di vitamina B)
- granulopenia/agranulocitosi (riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi)
- leucopenia (riduzione del numero dei globuli bianchi)
-

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- mielopatie (malattie del midollo osseo)

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- disturbi del movimento, paraplegia (paralisi degli arti inferiori), paraparesi (paralisi degli arti superiori o inferiori), epilessia (improvvisa perdita di conoscenza con movimenti convulsivi dei muscoli), aumento della pressione endocranica (nella testa), malattia del sistema nervoso periferico (neuropatia periferica), malattia del cervello (encefalopatia)
- disturbi della sensibilità, riflessi alterati, diminuzione del livello di coscienza, allucinazioni (visione o percezione di cose che non esistono), psicosi (disturbi della mente), confusione, ansia
- ipertensione oculare (aumento della pressione all'interno dell'occhio), dolore all'occhio
- occlusione dell'arteria retinica (un vaso dell'occhio)
- cecità (perdita della vista)
- alterazioni del battito del cuore (aritmie)
- insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di fornire il sangue in quantità adeguata rispetto all'effettiva richiesta dell'organismo)
- necrosi epatica (morte delle cellule del fegato)
- sindrome da iperperfusione cerebrale (disturbi neurologici da ridotto afflusso di sangue al cervello),
- aumento della pressione in palloncini gonfiati
- carenza di vitamina B₁₂
- iperomocisteinemia (aumento della quantità di omocisteina nel sangue)
- debolezza muscolare

- ipertermia maligna (consumo eccessivo di ossigeno da parte dei muscoli con aumento della temperatura corporea)
- anomalie congenite multiple (difetti presenti alla nascita)
- infertilità
- ipossia (carenza di ossigeno nell'organismo)
- pneumotorace (accumulo di aria nel cavo pleurico, uno spazio compreso tra i polmoni e la pleura, una membrana che avvolge i polmoni)
- ipotensione (diminuzione della pressione del sangue)
- shock (sbilanciamento fra la disponibilità di ossigeno e la domanda dell'organismo)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- dipendenza
- effetti sulla funzione dei nervi, sensazioni di intorpidimento e debolezza, di solito nelle gambe
- crisi epilettiche generalizzate

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE

Conservi a temperatura non superiore a 50°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE

Il principio attivo è azoto protossido 100%

Descrizione dell'aspetto di AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE e contenuto della confezione

AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE è un gas incolore con odore dolciastro, confezionato in bombole e pacchi bombola (ogiva blu marcata con "N₂O" oppure con "protossido d'azoto" e cilindro bianco) con valvola di chiusura e in contenitori criogenici fissi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SAPIO LIFE S.r.l. – Via Silvio Pellico, 48 – 20900 Monza (MB)

Produttore

Bombole e pacchi bombola

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.L. – Via S. Simonetta, 27 – Caponago (MB)

Alfa Ossigeno S.r.l. - Via delle Industrie, 9 - Fisciano (Sa)

Contenitori criogenici fissi

Alfa Ossigeno S.r.l. - Via delle Industrie, 9 - Fisciano (Sa)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Precauzioni per l'uso

La somministrazione ripetuta o l'esposizione all'azoto protossido può indurre dipendenza.
Occorre prestare attenzione agli operatori sanitari con esposizione professionale al protossido di azoto.

La frazione di ossigeno (F_{iO_2}) nella miscela inalata deve essere almeno del 21% v/v durante la fase di induzione. Nella pratica, viene spesso usato come limite inferiore una concentrazione del 30% v/v. La tensione dell'ossigeno deve rimanere al di sopra dei valori fisiologici (100 mmHg), con una saturazione dell'emoglobina con l'ossigeno superiore al 97% e comunque sempre superiore a 60 mmHg, con una saturazione dell'emoglobina con l'ossigeno superiore al 90%. E' necessario un monitoraggio regolare, tramite misurazione della tensione arteriosa d'ossigeno (PaO_2) oppure tramite pulsossimetria (saturazione arteriosa con l'ossigeno SpO_2) ed una valutazione dei parametri clinici. Bisogna stabilire la concentrazione di ossigeno minima efficace nell'aria inalata per il singolo paziente.

Concentrazioni di azoto protossido superiori al 50% v/v possono alterare i riflessi protettivi e i livelli di coscienza. Concentrazioni oltre 60-67% v/v spesso provocano incoscienza ed aumento del rischio di deficit dei riflessi protettivi.

Qualora compaia una cianosi imprevista nel corso dell'anestesia o nella fase di induzione della anestesia, è consigliato interrompere l'afflusso di azoto protossido di aumentare la frazione di ossigeno inalata al 100%.

Se la cianosi non scompare rapidamente, o se l'episodio si ripete nel corso della anestesia, bisogna ricordare, tra le possibili cause un errore di funzionamento dell'apparecchiatura (erogazione di miscela ipossica) o uno scambio tra i tubi che fanno affluire i gas medicali alla macchina da ventilazione. Si suggerisce quindi di provare a ventilare il paziente usando un palloncino pieno di aria ambiente.

Dopo anestesia generale in cui sia impiegata un'alta concentrazione di azoto protossido, esso può diffondere dal sangue agli alveoli, diluendo l'ossigeno nel polmone. Ciò può produrre ipossia (ipossia da diffusione), provocata non solo dalla miscela gassosa alveolare ma anche dalla risposta riflessa all'ipossia, ipercapnia e ipoventilazione. Per impedire che ciò avvenga, alla fine della somministrazione di azoto protossido, occorre somministrare O_2 al 100% invece che aria.

Il monitoraggio della tensione di ossigeno e della saturazione per l'ossigeno devono essere continuati per 15 minuti dopo la fine della somministrazione di azoto protossido.

La somministrazione di azoto protossido può aumentare la pressione nella cuffia del tubo endotracheale generando un danno alla trachea o in qualsiasi altro palloncino gonfiato che viene usato per altre procedure (palloncini per l'occlusione dei vasi). Inoltre, durante l'utilizzo di azoto protossido con il catetere di Swan Ganz, la pressione generata può spostare il catetere in posizione di occlusione alterando così la lettura della pressione.

I dispositivi medici pieni di aria possono presentare problemi (ad esempio si possono rompere) quando vengono esposti a azoto protossido.

Azoto protossido non dovrebbe essere usato durante chirurgia laser delle vie aeree per il rischio di combustione esplosiva.

Azoto protossido può provocare aumento della pressione nell'orecchio medio.

La somministrazione di azoto protossido deve essere effettuata con cautela nelle seguenti situazioni:

- Chirurgia toracica, per il pericolo di pneumotorace, di espansione di bolle enfisematose e per il rischio di eliminazione della vasocostrizione ipossica.
- Presenza di versamenti non drenati delle vie aeree.
- Procedure endoscopiche che utilizzano come gas l'anidride carbonica.
- Neurochirurgia, perché azoto protossido riduce l'effetto protettivo garantito dai barbiturici, aumenta il flusso cerebrale e la pressione in qualsiasi bolla o sacca d'aria presente all'interno del cranio.
- Anemia falciforme.

- Dopo una iniezione intraoculare: è necessario far passare un periodo di tempo sufficiente, perché esiste il rischio di disturbi visivi.
- Anestesia prolungata (>6 ore)
- Elevato rischio di nausea e vomito
- Nei pazienti trattati con bleomicina, perché l'aumento della concentrazione di ossigeno nel corso della tecnica di sedazione per via inalatoria determina un aumento del rischio di tossicità polmonare.
- Pazienti vegetariani

Per gli operatori

Azoto protossido è un gas incolore con un odore debolmente dolce; non è tossico e non è infiammabile, ma è un gas che alimenta la combustione; esso è più pesante dell'aria e si accumula nelle zone più basse dell'ambiente di lavoro.

Azoto protossido emesso dal paziente finisce gradualmente nell'aria dell'ambiente dove viene usato. L'uso delle cosiddette maschere "doppie" e un livello sufficientemente elevato di ricambio dell'aria nelle sale operatorie (20 volte all'ora) assieme all'aspirazione attiva del gas in eccesso dalle attrezzature anestetiche devono assicurare che la concentrazione media rimanga al di sotto della massima concentrazione accettabile, prefissata dalla normativa vigente.

Inoltre, bisogna agire in conformità alle norme riguardanti l'uso di prodotti a base di azoto protossido. In linea di principio, gli operatori devono evitare l'inalazione protratta diretta di aria esalata dai pazienti.

L'esposizione cronica a basse concentrazioni di azoto protossido è stata identificata come un possibile rischio per la salute. Non è possibile al momento stabilire se esiste una relazione causale fra l'esposizione cronica a basse concentrazioni di azoto protossido e particolari patologie, ma non si può escludere il rischio di una connessione fra esposizione cronica e lo sviluppo di tumori o altre patologie croniche, riduzione della fertilità, aborto spontaneo e malformazioni fetali.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Come anestetico

Azoto protossido, utilizzato esclusivamente in sala operatoria o in sala parto, deve essere somministrato in miscela con l'ossigeno a concentrazioni inferiori al 79% impiegando attrezzature idonee, che devono includere il monitoraggio della concentrazione dell'ossigeno e un sistema che rendano impossibile la somministrazione di una miscela ipossica (frazione di ossigeno (FiO₂) <21% v/v).

Azoto protossido non deve essere somministrato in concentrazioni maggiori superiori al 79% v/v in modo che sia sempre garantita una opportuna FiO₂. Nei pazienti con una ridotta saturazione dell'ossigeno, deve essere usata una FiO₂ adeguata.

Nelle donne in gravidanza la percentuale di azoto protossido non deve superare il 50% v/v nella miscela con ossigeno a causa della tossicità propria del farmaco.

Il tempo di induzione è di 2-5 minuti con una concentrazione di azoto protossido del 70-75% v/v.

Dopo l'induzione, si utilizza solitamente azoto protossido tra il 50 ed il 70% v/v, con supplemento di ossigeno. La percentuale di azoto protossido può essere diminuita in linea con i parametri clinici e in considerazione del piano anestesilogico attuato.

Azoto protossido alla massima concentrazione permessa non può indurre anestesia da solo ed è, quindi, utilizzato in associazione con altri anestetici, somministrati per via endovenosa o inalatoria.

Le informazioni riguardanti il dosaggio di azoto protossido e di anestetici aggiuntivi per via inalatoria per il mantenimento dell'anestesia sono generalmente disponibili nei fogli illustrativi di questi ultimi. Nel caso dell'associazione con anestetici per via endovenosa, verrà calcolato di quanto ridurre il dosaggio dell'anestetico per via endovenosa.

In generale, gli effetti dell'azoto protossido, se fosse utilizzato come unico principio attivo, non dipendono dall'età del paziente.

Azoto protossido non dovrebbe essere somministrato per più di 12 ore consecutive, a causa della sua tossicità midollare. L'esposizione ininterrotta (>24 ore) a azoto protossido aumenta il rischio di depressione midollare.

Come analgesico

Azoto protossido utilizzato come singolo analgesico/anestetico/sedativo (sempre associato ad ossigeno) a concentrazioni inferiori al 50% v/v allevia il dolore, ha azione sedativa e riduce l'agitazione, e normalmente non influisce sul grado di consapevolezza o sulla capacità di sostenere un discorso. Respirando, la circolazione e i riflessi rimangono invariati a queste concentrazioni.

L'effetto sulla riduzione del dolore e l'effetto sedativo è dose-dipendente come pure gli effetti sulle funzioni cognitive.

L'esposizione del paziente all'azoto protossido come analgesico deve durare al massimo 1 ora e non deve essere ripetuta per più di 15 giorni consecutivi.

Modo di somministrazione

Azoto protossido deve essere sempre somministrato alla presenza di personale medico, che decide se il medicinale può essere somministrato ed in quale dose, in struttura adeguata che permetta la rianimazione d'emergenza cardio-respiratoria.

E' necessario seguire le istruzioni del personale medico quando si somministra il gas.

Il personale che utilizza azoto protossido deve essere adeguatamente preparato e aggiornato sull'uso del gas che deve essere somministrato con attrezzature adeguate, in stanze ben ventilate adatte ad assicurare un immediato ricambio d'aria, con sistemi di aerazione che non consentano eccessive concentrazioni di gas nell'aria ambiente e facendo ricorso, per esempio, alle cosiddette "maschere doppie" (maschere nasali "attive"), particolarmente consigliate per interventi odontoiatrici.

Nelle ambulanze il dispositivo di somministrazione può essere collegato ad un sistema di estrazione oppure si può fare ricorso ad una maschere doppia.

La qualità dell'aria deve essere monitorata in accordo alle leggi locali e l'esposizione occupazionale ad azoto protossido deve essere al di sotto dei limiti igienici stabiliti razionalmente dalle linee guida professionali e dalla legislazione relativa alla salute ed alla sicurezza, specialmente per quanto riguarda il personale in gravidanza.

Normalmente si somministra azoto protossido attraverso il tubo orotracheale o nasotracheale in sala operatoria e tramite una maschera aderente facciale o nasale in altri contesti. Il paziente può respirare spontaneamente o con l'aiuto di un respiratore (ventilazione assistita o meccanica).

Azoto protossido deve essere somministrato in combinazione con ossigeno, usando attrezzature che obblighino a fornire una miscela di azoto protossido e ossigeno non ipossica. Queste attrezzature devono includere il monitoraggio della concentrazione dell'ossigeno e un sistema di sicurezza che impedisca la somministrazione di una miscela ipossica ($FiO_2 < 21\%$ v/v)

A causa del rischio di perdita di coscienza e coma, qualora azoto protossido venga usato al di fuori della sala operatoria, la somministrazione a scopo analgesico accettabile solo in una miscela di ossigeno al 50% v/v. L'apparecchio usato deve rendere impossibile la somministrazione di miscele con concentrazioni di azoto protossido superiore al 50% v/v.

Per tutto il periodo in cui si usa azoto protossido, sia il paziente che le modalità di somministrazione devono essere monitorati per assicurarsi che il gas sia inalato in sicurezza.

Il paziente deve essere monitorato da personale medico fino alla fine della somministrazione e fino alla ripresa di coscienza.

Le bombole, come anche i contenitori criogenici fissi, sono riservati esclusivamente a contenere/trasportare azoto protossido per inalazione, ad uso terapeutico.

NOTA: PER MAGGIORI DETTAGLI CONSULTARE IL MANUALE D'USO DEL CONTENITORE

Stoccaggio

- Leggere attentamente il manuale d'istruzione ed uso del contenitore
- Verificare che tutto il materiale sia in buono stato
- Collocare all'aria aperta o in locali ben aerati, in aree recintate e protette dalla pioggia e dall'esposizione alla luce solare diretta e lontani da fonti di calore (spazi chiusi a chiave, riservati ai gas medicinali)
- Non esporre a fonti di calore e comunque a calore elevato (oltre 50°C)
- Proteggere da linee elettriche e con sistemi di messa a terra

- Collocare lontano da depositi di prodotti combustibili e in generale da materiale combustibile (il contatto con materiale combustibile può provocare incendio)
- Non fumare o usare fiamme libere in prossimità del prodotto
- Tenere il contenitore (cilindro) pulito ed asciutto e evitare qualunque contatto con grassi o oli (non lubrificare valvole e raccordi)
- Fare attenzione che i contenitori non siano danneggiati ed evitare urti e fuoriuscite di prodotto.
- Bloccare l'erogazione se non in uso, chiudendo le valvole
- Mantenere le bombole e i pacchi bombole in posizione verticale, con le valvole chiuse, con il cappello protettivo e il rivestimento termoretraibile al loro posto, opportunamente assicurati per evitare urti o cadute accidentali
- Non utilizzare confezioni non integre
- I recipienti vuoti ed i recipienti pieni devono essere stoccati separatamente
- I recipienti che contengono altri tipi di gas devono essere conservati separatamente
- Si devono evitare stoccaggi eccessivi di recipienti pieni
- Se a rischio di incendio, muovere in spazio sicuro dopo aver chiuso le valvole
- In caso di perdita, la valvola della bombola deve essere chiusa immediatamente, se si può farlo in sicurezza. Se la valvola non può essere chiusa, il recipiente deve essere portato in un posto sicuro all'aperto per permettere al gas di fuoriuscire
- I vapori possono provocare intontimento e vertigini

Trasporto delle bombole

Le bombole devono essere trasportate utilizzando mezzi appropriati (tipo carrello dotato di catene, barriere o anelli) per proteggerle dai rischi di urti e di caduta e fuoriuscita di gas. La movimentazione delle bombole deve sempre avvenire con il cappello protettivo montato. Durante il trasporto su veicoli, le bombole devono essere fissate saldamente, preferibilmente in posizione verticale. Deve essere garantita la ventilazione permanente del veicolo con divieto di fumare.

Durante l'utilizzo del gas

- Le bombole ed i contenitori fissi non possono essere usati se vi sono danni evidenti o si sospetta che siano stati danneggiati o siano stati esposti a temperature estreme
- Prima di aprire la valvola della bombola, questa deve essere collocata in posizione verticale e mantenuta in tale posizione durante la somministrazione
- Aprire e chiudere gradualmente e con cura i sistemi di chiusura dei contenitori (non utilizzare pinze o altri utensili per aprire e chiudere la valvola della bombola) al fine di prevenire il rischio di danni
- Non forzare la valvole durante l'apertura e chiusura. Non modificare la forma del contenitore
- Non posizionarsi mai di fronte alla bocca di uscita del gas dalla valvola, ma sempre sul lato opposto. Non esporsi né esporre il paziente al flusso diretto del gas
- La somministrazione di azoto protossido deve avvenire con una pressione adeguata e controllando la velocità di flusso fra il recipiente ed il paziente
- Non usare olio o grasso a contatto con il gas
- Manipolare il materiale con le mani pulite, prive di tracce di grasso o olio
- Non svuotare completamente il recipiente
- Dopo l'uso chiudere la valvola della bombola
- In caso di perdita di gas, chiudere la valvola e avvertire il servizio di intervento tecnico del fornitore indicato sul Manuale d'uso del contenitore
- Utilizzare solo contenitori adatti per il prodotto, alle previste temperature di impiego
- Utilizzare raccordi, tubi di collegamento o flessibili di raccordo specifici e compatibili con azoto protossido
- E' assolutamente vietato intervenire in alcun modo sui raccordi dei contenitori, sulle apparecchiature di erogazione ed i relativi accessori o componenti (OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE SPONTANEAMENTE FUOCO A CONTATTO CON AZOTO PROTOSSIDO)
- Non ingrassare, né tentare di riparare valvole difettose
- E' assolutamente vietato manipolare le apparecchiature o i componenti con le mani o gli abiti o il viso sporchi di grasso olio, creme ed unguenti vari

- Non usare creme e rossetti grassi
- Non fumare
- Non avvicinarsi alla confezione con fiamme libere
- Non deve essere utilizzata alcuna attrezzatura elettrica che può emettere scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono ossigeno
- Non utilizzare oli o grassi su raccordi, valvola e su qualsiasi materiale a contatto con il gas
- Non introdurre mai azoto protossido in un apparecchi che potrebbero contenere dei materiali combustibili e in particolare delle materie grasse.

Smaltimento

- Conservare le bombole vuote con le valvole chiuse.
- Non scaricare in fogne, scantinati o scavi dove l'accumulo può essere pericoloso. Non è permesso far defluire il gas sotto pressione.
- Riconsegnare i contenitori vuoti o non più utilizzati, anche se solo parzialmente vuoti, al fornitore. Eventuali residui di prodotto medicinale non utilizzato presenti nella bombola saranno eliminati, tramite apposite procedure, in zona ben ventilata dalla società che provvederà al successivo riempimento dello stesso contenitore.
- Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.